

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022 年 5 月

— 抗悪性腫瘍剤 —
BRAF 阻害剤
エンコラフェニブカプセル

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ビラフトビ® カプセル 50mg
ビラフトビ® カプセル 75mg

BRAFTOVI® Capsules

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売

ONO 小野薬品工業株式会社

提携

ARRAY

お問い合わせ先：くすり相談室

電話 0120-626-190

受付時間 9:00~17:00

(土日・祝日・会社休日を除く)

このたび、標記の製品につきまして、有効期間、10. 相互作用及び 16. 薬物動態を改訂いたしました。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書につきましては PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び小野薬品工業医療関係者向けホームページ(<https://www.ononavi1717.jp/>) に掲載されます。

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No. 308 (2022 年 6 月発行予定) にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____: 追記又は変更)

改 訂 後	改 訂 前															
2022 年 5 年改訂 有効期間：4 年	2021 年 5 月改訂 有効期間：3 年															
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）	10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）															
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置 方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>省略(変更なし)</td><td>省略(変更なし)</td><td>省略(変更なし)</td></tr><tr><td>OATP1B1、 OATP1B3 又は BCRP 基質 ロスバスタチ ン、 アトルバスタ チン、 メトトレキ サート等 [16.7.2 参照]</td><td>OATP1B1、 OATP1B3 又は BCRP の基質と なる薬剤と併用 する場合は、こ れらの薬剤の血 中濃度が上昇す るおそれがあ る。</td><td>本剤が OATP1B1、 OATP1B3 及び BCRP を阻害す ることにより、 これらの薬剤の 血中濃度が上昇 するおそれがあ る。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子	省略(変更なし)	省略(変更なし)	省略(変更なし)	OATP1B1、 OATP1B3 又は BCRP 基質 ロスバスタチ ン、 アトルバスタ チン、 メトトレキ サート等 [16.7.2 参照]	OATP1B1、 OATP1B3 又は BCRP の基質と なる薬剤と併用 する場合は、こ れらの薬剤の血 中濃度が上昇す るおそれがあ る。	本剤が OATP1B1、 OATP1B3 及び BCRP を阻害す ることにより、 これらの薬剤の 血中濃度が上昇 するおそれがあ る。	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置 方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></table> ⇐ 追加	薬剤名等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子	省略	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子														
省略(変更なし)	省略(変更なし)	省略(変更なし)														
OATP1B1、 OATP1B3 又は BCRP 基質 ロスバスタチ ン、 アトルバスタ チン、 メトトレキ サート等 [16.7.2 参照]	OATP1B1、 OATP1B3 又は BCRP の基質と なる薬剤と併用 する場合は、こ れらの薬剤の血 中濃度が上昇す るおそれがあ る。	本剤が OATP1B1、 OATP1B3 及び BCRP を阻害す ることにより、 これらの薬剤の 血中濃度が上昇 するおそれがあ る。														
薬剤名等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子														
省略	省略	省略														
16. 薬物動態 16.7 薬物相互作用 16.7.1 ポサコナゾール及びジルチアゼムとの併用 省略（変更なし）	16. 薬物動態 16.7 薬物相互作用 16.7.1 ポサコナゾール及びジルチアゼムとの併用 省略（変更なし）															

16.7.2 ロスバスタチンとの併用 悪性腫瘍患者（10例）にエンコラフェニブ 450mg を1日1回とビニメチニブ 45mg を1日2回反復投与時にロスバスタチン 10mg を併用投与（1日目、14日目）したとき、ロスバスタチン単独投与時と比較して、1日目のロスバスタチンの C_{max} 及び AUC_{0-last} はそれぞれ 434% 及び 279%、14日目のロスバスタチンの C_{max} 及び AUC_{0-last} はそれぞれ 268% 及び 157% であった（外国人データ）。[10.2 参照] 16.7.3 その他 (1) - (4) 省略（変更なし）	⇐ 追加 16.7.2 その他 (1) - (4) 省略
---	--

2. 改訂理由

《「有効期間」改訂理由》

ビラフトビ®カプセル 50mg 及び 75mg の安定性試験（長期保存試験並びに中間的試験）の結果、48 箇月の測定項目（性状、純度試験 類縁物質、溶出性、定量法、水分など）が規格内であったことに基づき改訂しました。

《「10. 相互作用」改訂理由》

ロスバスタチンとの薬物相互作用を検討した臨床試験結果により、OATP1B1、OATP1B3 又は BCRP 基質との併用にて、これらの基質薬物の血中濃度が上昇する可能性があることから追記しました。

《「16. 薬物動態」改訂理由》

上記臨床試験の成績に関する情報を追記しました。

尚、流通在庫の関係から、改訂前の添付文書が封入された製品がしばらくはお手元に届きますが、今後はここにご案内いたしました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。